Parcus Femoral Offset Guide

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Instruções de Utilização

30472 Rev 2

www.parcusmedical.com

Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Femoral Offset Guide

1. Indications:

The Parcus Femoral Offset Guides are used to assist in placing a 2.4mm guide pin for creating the femoral tunnel or socket in ACL reconstructions.

2. Warnings:

A. This product is intended for use by or on the order of a physician.

B. No component of this instrument is intended to be left in the body.

C. Never use this device if it has been bent or damaged in any way.

D. Extending the knee with this instrument in position may result in damage to the instrument.

E. Take care to remove all debris from the cannulation of the instrument after use.

3. Material:

This product is manufactured from stainless steel and aluminum alloys. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Sterilization and Cleaning:

This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized per facility standards using validated protocols.

5. Directions for use:

A. Select the proper offset. The Femoral Offset Guides are sized in various millimeter offsets that place a guide pin anterior to the tang of the guide. For example, a 7mm aimer will leave a 2mm wall of bone if a 10mm reamer is used.

B. Insert the aimer into the knee through a tibial tunnel or arthroscopic portal. It may be necessary to flex the knee to place the guide in the desired position.

C. Place the tang of the Femoral Offset Guide at the “over the top” position on the femur.

D. Advance a 2.4mm guide pin trough the cannulation in the guide into or through the bone.

E. Remove the Femoral Offset Guide and use a cannulated drill or reamer over the guide pin to create the tunnel or socket in the targeted bone.

Parcus Femurversatzführung

1. Indikationen:

Die Parcus Femurversatzführung dient zur Platzierung eines 2,4-mm-Führungsstifts zur Anfertigung eines Tunnels oder einer Höhlung im Oberschenkelknochen bei der ACL-Rekonstruktion.

2. Warnhinweise:

A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.

B. Kein Teil dieses Instruments ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

C. Verwenden Sie diese Vorrichtung auf keinen Fall, wenn es auf irgendeine Weise verbogen oder beschädigt wurde.

D. Wenn das Knie bei eingesetztem Instrument gestreckt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

E. Entfernen Sie nach dem Gebrauch auf jeden Fall alle Rückstände aus der Instrumentenkanüle.

3. Material:

Dieses Produkt besteht aus Edelstahl- und Aliminiumlegierungen. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen

verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Sterilisierung und Reinigung:

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Es sollte entsprechend den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung unter Einsatz validierter Protokolle sterilisiert und gereinigt werden.

5. Gebrauchsanleitung:

A. Wählen Sie den richtigen Versatz. Die Femurversatzführungen werden mit verschiedenen Millimeterversätzen geliefert, mit denen ein Führungsstift vor der Zunge der Führung platziert wird. So bleibt bei Verwendung eines 7-mm-Zielinstruments mit einer 10-mm-Reibahle beispielsweise eine Knochenwand von 2 mm Dicke zurück.

B. Setzen Sie das Zielinstrument durch einen Tibiatunnel oder eine arthroskopische Öffnung ins Knie ein. Möglicherweise muss das Knie angewinkelt werden, um die Führung richtig zu platzieren.

C. Platzieren Sie die Zunge der Femurversatzführung über den Oberschenkelknochen.

D. Schieben Sie einen 2,4-mm-Führungsstift durch die Kanüle der Führung in oder durch den Knochen.

E. Entfernen Sie die Femurversatzführung und verwenden Sie einen kanülierten Bohrer oder eine kanülierte Reibahle, um im gewünschten Knochengewebe einen Tunnel oder eine Höhlung anzufertigen.

Guía Parcus de Desviación Femoral

1. Indicaciones:

Las Guías Parcus de Desviación Femoral se utilizan para facilitar la colocación de un clavo guía de 2,4 mm para crear el túnel o receptáculo femoral en las reconstrucciones LCA.

2. Advertencias:

A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
B. Ningún componente de este instrumento está diseñado para permanecer en el interior del cuerpo.
C. No utilice nunca este dispositivo si se ha curvado o dañado de algún modo.
D. La extensión de la rodilla con este instrumento colocado en su posición puede producir daños al instrumento.
E. Asegúrese de retirar toda la suciedad de la canulación del instrumento después de su uso.

3. Material:

Este producto está elaborado con aleaciones de acero inoxidable y aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

4. Esterilización y limpieza:

Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse según las normas del centro utilizando protocolos validados.

5. Instrucciones de uso:

A. Seleccione la desviación correcta. Las Guías de Desviación Femoral se presentan en desviaciones de varios milímetros que colocan un clavo guía en posición anterior a la espiga de la guía. Por ejemplo, un orientador de 7 mm dejará una pared ósea de 2 mm si se utiliza un escariador de 10 mm.

B. Inserte el orientador en la rodilla a través de un túnel tibial o un portal artroscópico. Puede resultar necesario flexionar la rodilla para colocar la guía en la posición que se desea.

C. Coloque la espiga de la Guía de Desviación Femoral en la posición por encima del cóndilo femoral lateral *(over the top)* en el fémur.

D. Avance un cable guía de 2,4 mm por la canulación en la guía en el hueso o a través de él.

E. Retire la Guía de Desviación Femoral y use una broca o escariador canulados sobre el clavo guía para crear el túnel o receptáculo en el hueso objetivo.

Guide Déport Fémoral Parcus

1. Indications :

Les Guides de Déport Fémoraux Parcus facilitent la mise en place d'une goupille-guide de 2,4 mm pour créer le tunnel ou l'emboîtement fémoral dans les reconstructions de LCA.

2. Avertissements :

A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.

B. Aucun composant de cet instrument n'est prévu pour rester dans le corps.

C. Ne jamais utiliser ce dispositif s'il a été courbé ou endommagé d'une manière quelconque.

D. L'extension du genou avec cet instrument en position risque d'endommager l'instrument.

E. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation de l'instrument après usage.

3. Matériau :

Ce produit est fait d'alliages inox et aluminium. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous Rayon X ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Stérilisation et nettoyage :

Ce dispositif n'est pas livré stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode opératoire de l'hôpital en respectant les protocoles validés.

5. Mode d'emploi :

A. Sélectionner le déport correct. Les Guides de Déport Fémoraux se présentent avec divers déports millimétriques qui placent la goupille-guide en position antérieure par rapport au tenon du guide. Par exemple, un viseur de 7 mm laissera une paroi osseuse de 2 mm si un alésoir de 10 mm est utilisé.

B. Insérer le viseur dans le genou par un tunnel tibial ou point d'entrée arthroscopique. Il faudra peut-être plier le genou pour placer le guide dans la position souhaitée.

C. Placer le tenon du Guide de Déport Fémoral sur la position « par dessus » sur le fémur.

D. Avancer une goupille-guide de 2,4 mm à travers la canulation du guide dans ou à travers le genou.

E. Enlever le Guide de Déport Fémoral et utiliser un alésoir ou une perceuse à canule sur la goupille-guide pour créer le tunnel ou l'emboîtement dans l'os ciblé.

Guia de Desvio Femoral Parcus

1. Indicações:

Os Guias de Desvio Femoral Parcus são utilizados para auxiliar a colocação de um pino-guia de 2,4 mm para a criação do túnel ou cavidade femoral em reconstruções do ligamento cruciforme anterior (LCA).

2. Advertências:

A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.

B. Nenhum componente deste instrumento se destina a ser deixado dentro do corpo.

C. Não utilize este dispositivo se estiver torcido ou danificado.

D. A extensão do joelho com o instrumento colocado pode resultar em danos no instrumento.

E. Certifique-se de que retira todos os fragmentos da canulação do instrumento após a utilização.

3. Material:

Este produto é fabricado a partir de ligas de aço inoxidável e alumínio. Os materiais usados no fabrico do dispositivo que se destinam a colocação no corpo são radiopacos e, por conseguinte, podem ser detectados por radiologia convencional ou fluoroscopia.

4. Esterilização e limpeza:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, pelo que deve ser limpo e esterilizado de acordo com os padrões da instituição utilizando protocolos validados.

5. Instruções de Utilização:

A. Seleccione o desvio adequado. Os Guias de Desvio Femoral apresentam vários desvios em milímetros, que colocam um pino-guia na posição anterior a ponta do guia. Por exemplo, um orientador de 7 mm deixa uma parede de osso de 2 mm se for utilizado um mandril de 10 mm.

B. Insira o orientador no joelho através de um túnel tibial ou portal artroscópico. Pode ser necessário flectir o joelho para colocar o guia na posição pretendida.

C. Coloque a ponta do Guia de Desvio Femoral na posição mais a cima no fémur.

D. Faça avançar um pino-guia de 2,4 mm, através da canulação do guia, para dentro ou através do osso.

E. Remova o Guia de Desvio Femoral e utilize uma broca/mandril canulada(o) sobre o pino-guia para criar o túnel ou cavidade no osso alvo.